

リモートワーク推進、信頼性向上、業務効率化などを目的としたラボと製造におけるペーパーレス化の導入が増えている！
本セミナーでは、導入を検討している方から、導入後データインテグリティ(DI)対応や当局査察ではどのような指摘を受けているかを確認したい方にとって、非常に有用なセミナーです！



【Live配信(リアルタイム配信)】 ラボ・製造現場のペーパーレス化/電子化導入 対応(ERES・CSV) ~データインテグリティ適合~ ~ユーザが行うべきこと、メーカーが行うべきこと~



日時	2021年7月20日(火) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室
受講料	55,000円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン【※本セミナーに限り会場受講も対象/Live配信受講】 1名申込みの場合: 受講料 定価: 35,200円 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。		資料付 会場受講のみ 昼食有

講師	合同会社エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 氏
紹介	【本テーマ関連学協会での活動】 日本QA研究会 GLP-QAプロフェッショナル(GLP-QAP) 日本PDA製薬学会員 米国PDA認定コンピュータシステムオーデーター 日本ISPE無菌COP リスクベース環境モニタリングWGリーダー ・Part 11/ERES/CSVに関する講演多数

趣旨 リモートワーク推進、信頼性向上、業務効率化などを目的として、ラボと製造におけるペーパーレス化が進みつつある。ペーパーレス化とは記録と署名の電子化であるが、単に電子化するのではなく下記要件を満たす必要がある。
・ERES(電子記録・電子署名) ・CSV(コンピュータ化システムバリデーション) ・データインテグリティ
とくに、データインテグリティ(DI)は近年のFDA査察において様々な指摘がなされており、ユーザ、メーカー共にDI要件を的確に把握しておかなくてはならない。
本講座では、FDA査察における1,500件の指摘(483)から学び取ったDI対応実務を紹介し、記録と署名のペーパーレス化(電子化)を進めるうえで、「ユーザーが行うべきこと」と「メーカーが行うべきこと」を解説する。また、増加しつつあるクラウドサービス利用における留意点やスプレッドシートのCSV/DI対応の概要も説明する。ERESとCSVの基礎を説明したうえでFDAの査察指摘事例を紹介するので、コンピュータに馴染みのなかった方でも「行うべきこと」を具体的に習得していただける。

1. データインテグリティとは	10. データインテグリティ用語	13. DI主要ガイダンスの概況	・製造装置と検査装置
2. ERESの基礎	11. FDA査察におけるDI指摘	・MHRAガイダンスの要旨	・DIポリシーと手順書の策定方針
3. CSVの基礎	・指摘トップ10	(英国医薬品庁)	
4. リスクマネジメントの基礎	・国内における指摘	・FDAガイダンスの要旨	16. メーカーが行うべきこと
5. コンピュータの運用管理	・ラボにおける指摘	・PIC/S査察官むけガイダンスの要旨	・ERES/DI機能
6. PMDAのコンピュータ適合性調査	・製造における指摘		・CSV対応: 供給者監査
7. クラウドの形態	・年次品質レビューおよびQAにおける指摘	14. データインテグリティ実務対応のポイント	~URS~社内検証~IOQ
8. クラウドサービス利用における留意点	・供給者監査に関する指摘	15. ユーザーが行うべきこと	・CSV未経験者: 標準工程をCSVへマッピング
9. 生データ電子化のポイント	12. スプレッドシートのFDA指摘とCSV対応/DI対応	・紙記録(ラボ、製造共通)	17. 良くある質問
		・コンピュータ化システム	■ 質疑応答 ■

本セミナーは【ZOOM】によるオンライン受講、【会場での受講】をお選びいただけます。
セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。※会場受講の方は製本テキストもお渡しいたします。詳細はホームページをご確認ください。

■ 2名同時申込みで1名分無料 ■ (1名あたり定価半額の27,500円)	※2名様ともE-Mail案内登録をいただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)
--	---

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙	C210727 (ペーパーレス電子化)	お申し込みには会員の事前登録が必須となります
会社名 団体名	住所	〒
部署		
役職	氏名	TEL
ふりがな		
TEL	FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。	
<p>● 受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。</p> <p>● お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。</p> <p>● お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。 振込手数料はお客様がご負担ください。</p> <p>● 個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。 詳しくはホームページをご覧ください。</p> <p>● キャンセル規定 開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)いたしまして、 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70% ・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100% ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。</p>		
<p>※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。</p> <p>今後のご案内</p> <p><input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)</p> <p>お支払方法</p> <p><input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)</p> <p>通信欄</p> <p><input type="checkbox"/> 【会場受講】 希望 <input type="checkbox"/> 【Live配信受講】 希望</p>		
<p>サイエンス & テクノロジー 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍</p> <p>サイエンス&テクノロジー株式会社 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187 〒105-0013 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F https://www.science-t.com</p>		